



**BASES TÉCNICAS PARA LA COMPRA DE VACUNA COMBINADA
PENTAVALENTE: DIFTERIA-TÉTANOS-PERTUSSIS ACELULAR-POLIOMIELITIS
INYECTABLE-HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO b (DTPA-VPI-Hib) (LOTE 1) Y
VACUNA FRENTE A TÉTANOS-DIFTERIA TIPO ADULTO (Td) (LOTE 2)**

LOTE 1:

**VACUNA COMBINADA PENTAVALENTE: DIFTERIA-TÉTANOS-PERTUSSIS
ACELULAR-POLIOMIELITIS INYECTABLE-HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO b
(DTPA-VPI-Hib).**

Presentación monodosis autorizada para su aplicación en población a partir de los dos meses de edad. Cada dosis individual de 0,5 cc de vacuna contendrá:

- Toxoide Diftérico 30 UI.
- Toxoide Tetánico 40 UI.
- Toxoide pertussis 25 µg.
- Hemaglutinina filamentosa 25 µg.
- Poliovirus inactivado tipo 1 (Mahoney)..... 40 unidades
- Poliovirus inactivado tipo 2 (MEF-1)..... 8 unidades
- Poliovirus inactivado tipo 3 (Saukett)..... 32 unidades
- Polisacárido de heamophilus influenzae tipo b
conjugado con proteína transportadora 10 µg.

El plazo mínimo de caducidad en el momento del suministro será como mínimo de **12 meses** en todos los lotes.

NOTAS:

1. El transporte de las vacunas desde la empresa elaboradora hasta el punto de recepción se realizará en un medio de transporte refrigerado que garantice en todo momento que el contenido no superará los + 8° C para todos los lotes objeto de concurso ni descenderá de los + 2° C.
2. En el transporte de la vacuna desde la empresa elaboradora hasta el punto de recepción se respetarán rigurosamente las condiciones técnicas de conservación de la vacuna, para lo cual se utilizarán embalajes acondicionados, en cada uno de los cuales existirá al menos un indicador de tiempo-temperatura homologado para el rango térmico indicado.
3. Se rechazará toda expedición con el indicador tiempo-temperatura sin activar en origen por el laboratorio preparador. Asimismo se rechazará toda expedición en la que el indicador tiempo-temperatura ponga de manifiesto que se ha superado el rango térmico indicado.

4. El referido indicador no se sujetará a los criostatos, en caso de llevarlos el envío, e irá pegado en el anverso de una cartulina de control de la cadena de frío en donde figurará:

Nombre del laboratorio fabricante
Fecha y hora de salida del envío
Clase de vacuna, nº de lote(s) y fecha de caducidad
Fecha y hora de entrada en el punto de recepción

5. Caso de resultar rechazada alguna expedición de vacuna por cualquier motivo el laboratorio adjudicatario queda obligado a reponer el pedido en un plazo máximo de 48 h. desde la notificación de la devolución por rechazo.

No será responsable el laboratorio fabricante respecto de cualquier viraje del indicador de tiempo-temperatura posterior a la recepción del envío si el mismo ha sido conforme.

En el exterior de cada paquete figurará de manera visible el siguiente texto:

**VACUNAS
PRESENTACIÓN ESPECIAL PARA PROGRAMAS SANITARIOS DE
INMUNIZACION.
NO EXPONER A LA LUZ NI A FUENTES DE CALOR**

LOTE 2:

VACUNA ANTIDIFTERO-TÉTANICA ADULTO (Td) (para niños de 7 años de edad en adelante y adultos).

- Cada dosis de 0,5 ml contendrá un mínimo de toxoides: Diftérico 2 UI.
Tetánico 20 UI.
- La vacuna carecerá de timerosal o sólo contendrá trazas.
- El plazo mínimo de caducidad en el momento del suministro será como mínimo de **12 meses** en todos los lotes.

NOTAS

Las vacunas de los dos lotes dererán contar con la correspondiente autorización y registro por parte de la Agencia Española del Medicamento.

El transporte de las vacunas desde la empresa elaboradora hasta el punto de recepción se realizará en un medio de transporte frigorífico que garantice en todo momento que el contenido no superará los + 8° C para todos los lotes objeto de concurso ni descenderá de los + 2° C. A tal efecto todos los envíos deberán ir provistos en su interior de al menos un indicador de tiempo-temperatura junto con sus instrucciones de funcionamiento.

Se respetarán rigurosamente las condiciones técnicas de conservación de cada lote, para lo cual se utilizarán embalajes acondicionados, en cada uno de los cuales

existirá al menos un indicador de tiempo-temperatura homologado para el rango térmico indicado.

Se rechazará toda expedición con el indicador tiempo-temperatura sin activar en origen por el laboratorio preparador. Asimismo se rechazará toda expedición en la que el indicador tiempo-temperatura ponga de manifiesto que se ha superado el rango térmico indicado para cada lote.

El referido indicador no se sujetará a los criostatos, en caso de llevarlos el envío, e irá pegado en el anverso de una cartulina de control de la cadena de frío en donde figurará:

Nombre del laboratorio fabricante
Fecha y hora de salida del envío
Clase de vacuna, nº de lote(s) y fecha de caducidad
Fecha y hora de entrada en el punto de recepción

Caso de resultar rechazada alguna expedición de vacuna por cualquier motivo el laboratorio adjudicatario queda obligado a reponer el pedido en un plazo máximo de 48 h. desde la notificación de la devolución por rechazo.

No será responsable el laboratorio fabricante respecto de cualquier viraje del indicador de tiempo-temperatura posterior a la recepción del envío si el mismo ha sido conforme.

En el exterior de cada paquete figurará de manera visible el siguiente texto:

**VACUNAS
PRESENTACIÓN ESPECIAL PARA PROGRAMAS SANITARIOS DE
INMUNIZACIÓN.
NO EXPONER A LA LUZ NI A FUENTES DE CALOR**

En los paquetes de los envíos figurará además la siguiente leyenda: **"NO CONGELAR"**

- La entrega de las dosis de vacuna se realizará en los lugares especificados en el apartado 10 de la carátula del pliego de cláusulas administrativas particulares, con las siguientes cantidades:

NUMERO DE DOSIS A SUMINISTRAR POR TERRITORIO

VACUNA	ÁLAVA	BIZKAIA	GIPUZKOA	TOTAL CAPV
Lote 1: PENTAVALENTE (DTPA-Hib-IPV)	2.500	15.000	5.000	22.500
Lote 2: TÉTANOS-DIFTERIA TIPO ADULTO (Td)	35.000	90.000	35.000	160.000